Հունվար 2023 թ.

Թեմա. Ադվագրաֆ 0,5 մգ և 1 մգ (տակրոլիմուս) երկարատև ձերբազատմամբ դեղապատիճներ (կոշտ) դեղի գրանցման հավաստագրի գործողության ժամկետի լրանալը Հայաստանի Հանրապետությունում

Հարգելի առողջապահության ոլորտի մասնագետներ,

Սույն նամակով տեղեկացնում ենք ձեզ Ադվագրաֆ 0,5 մգ և 1 մգ (տակրոլիմուս) երկարատև ձերբազատմամբ դեղապատիճներ (կոշտ) դեղի գրանցման հավաստագրի գործողության ժամկետն առաջիկայում լրանալու մասին: Այս հանգամանքը կարող է ազդել դեղի մատակարարման, պացիենտներին դրա հասանելիության և դրա նախնական և շարունակական նշանակման հնարավորության վրա՝ սկսած դեղի վերջին խմբաքանակի առաքման օրվանից, որը նախատեսված է 2023 թվականի ապրիլին:

Մեր ընկերությունը ձեռնարկում է բոլոր անհրաժեշտ միջոցները՝ Ադվագրաֆ դեղի գրանցման հավաստագրի գործողությունը Հայաստանի Հանրապետությունում պատասխանատու կերպով դադարեցնելու համար, և այդ նպատակով գործում է տեղական առողջապահական մարմինների հետ համատեղ, որոնք 2022 թվականի դեկտեմբերի 21-ին տեղեկացվել են, որ գրանցման հավաստագրի ժամկետը լրանում է 2024 թվականի դեկտեմբերի 30-ին: Մեր ընկերությունը պարտավորվում է ակտիվորեն համագործակցել համապատասխան առողջապահության ոլորտի կազմակերպիչների և մասնագետների հետ, ինչպես նաև պահպանել տեղական մակարդակում սահմանված պահանջները, օրենքները և ընթացակարգերը:

Գրանցման հավաստագրի գործողության դադարեցումը կապված չէ դեղի որակի, անվտանգության կամ արդյունավետության որևէ խնդրի, ինչպես նաև տեղական կարգավորող մարմնի և (կամ) առողջապահության կարգավորող մարմնի կարգադրությունների հետ: Գրանցման հավաստագրի գործողության ժամկետը չերկարաձգելու որոշումը պայմանավորված է բացառապես մեր ընկերության ռազմավարական բիզնես նպատակներով: Միջազգային շուկայում «Աստելլաս»-ի ռազմավարությունն այն է, որ մենք ռեսուրսները կենտրոնացնում ենք այն նորարարական գիտական զարգացումների վրա, որոնք բավարարում են պացիենտների կարիքները: Այսպիսով, մենք ձգտում ենք ընտրել առավել առաջնահերթ ոլորտները և հնարավորինս արդյունավետ կերպով բաշխել ռեսուրսները՝ ապագայում առողջապահության զարգացման վեկտորը սահմանելու և մեր պացիենտների համար նորարարական դեղերի մշակումը շարունակելու համար: Մենք գիտակցում ենք, որ մեր արտադրանքի պորտֆելի կազմի այս փոփոխությունը կարող է ազդել Ադվագրաֆի հասանելիության վրա այն պացիենտների շրջանում, որոնք ներկայումս ստանում են համապատասխան բուժում կամ կստանան այն ապագայում:

«Աստելլաս» ընկերությունը երաշխավորում է, որ պացիենտների առողջությունն ու բարեկեցությունը մնում է իրառաջնահերթությունը: Հետևաբար, նախքան Ադվագրաֆ դեղի գրանցման հավաստագրի գործողության ժամկետը չերկարաձգելու որոշում կայացնելը, ընկերությունն իրականացրել է համապարփակ բժշկական գնահատում՝ պարզելու, թե արդյոք Հայաստանի Հանրապետությունում կան բուժման համապատասխան այլընտրանքային տարբերակներ կամ համարժեք բուժական ազդեցություն ունեցող դեղեր:

Ձեր պացիենտներին Ադվագրաֆ դեղով բուժումից տակրոլիմուսի այլընտրանքային ձևերի անցնելու որոշում կայացնելիս խնդրում ենք ուշադրություն դարձնել դեղի մշտադիտարկման և դեղաչափի ճշգրտման կարևորությանը՝ պահպանելու համար տակրոլիմուսի համակարգային ազդեցության ցանկալի մակարդակը:

Հարցերի դեպքում կապ հաստատեք ընկերության հետ անմիջապես +7 495 737 07 56 հեռախոսահամարով կամ օգտագործելով կայքում նշված կոնտակտային տվյալները՝ https://www.astellas.com/ru/contact-us: Բացի այդ, ինչպես և նախկինում, խնդրում ենք հայտնել ցանկացած անցանկալի երևույթի կամ դեղի անվտանգության նոր տվյալների մասին էլ. փոստի հասցեին՝ Pharmacovigilance.RU@astellas.com:

Հարգանքով և բարեմաղթանքներով՝

Նիկոլայ Գարին (Nikolay Garin)
Բժշկական գծով տնօրեն, բժշկական բաժանմունք